



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.11.2025

№ 58346/25/10

МІРАПЕКС® ПД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3432/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25G2101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2025 № 3667/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
DE NW 05 MIA 2025 0012

Product: MIRAPEX® ER, extended-release tablets 1,5 mg

Препарат: МИРАПЕКС® ЦД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 1.5 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate
1.5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату

Marketing Authorisation Number: UA/3432/02/03

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/3432/02/03

Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Manufacturing and releasing site/

Завод-виробник та відповідальний за випуск серії:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина

Primary and secondary packaging and labeling site/

Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, маркування:

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany

Роттендорф Фарма ГмбХ

Ам Флейгендаль 3, 59320 Еннигерлох, Німеччина

Batch number / Номер серії: 25G2101

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 05.02.2025

Date of Expiry/ Придатний до: 02.2028

Batch size/ Розмір серії: 1200 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідство про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. акт 0243 від 18.11.2017 г. [підпис]

Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Ennigerloh, Germany

Остенфельдер Штрассе 51-61,

59320 Эннигерлох, Германия

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH

Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg

Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Batch number/Номер серії: 25G2101

Number of analysis/Номер аналізу: 805221

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	White to off-white, oval, biconvex tablets, one side debossed with the BI company symbol and the other side debossed with P3	conforms	
Зовнішній вигляд (опис) (Візуальний контроль)	Білі або майже білі, овальні, двовипуклі таблетки, з висіченням з одного боку логотипом компанії «BI», а з іншого боку – «P3»	відповідає	
Loss on drying (Weighing)	≤ 10,0 %	6,7	%
Втрата в масі при висушуванні (вагування)	≤ 10,0 %	6,7	%
Identification Ідентифікація			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The retention time of the active ingredient in a chromatogram obtained with the test solution must correspond to that obtained in the chromatogram of the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (BEPK)	Час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
SND 919 CL2Y (BEPK)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий під час перевірки випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру, отриманому під час перевірки стандартного розчину	відповідає	
Active ingredient degradation SND 919 CL2Y Продукти розпаду активного інгредієнта SND 919 CL2Y			

COQ-125728-V06

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rotendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГМБХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg

Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Batch number/Номер серії: 25G2101

Number of analysis/Номер аналізу: 805221

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
CD 10503 (Liquid chromatography)	$\leq 0,4 \%$	0,0	%
CD 10503 (BEPX)	$\leq 0,4 \%$	0,0	%
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	$\leq 0,4 \%$	0,0	%
будь-який неспецифікований продукт розпаду (BEPX)	$\leq 0,4 \%$	0,0	%
Total degradation (Liquid chromatography)	$\leq 1,0 \%$	0,0	%
загальна кількість продуктів розпаду (BEPX)	$\leq 1,0 \%$	0,0	%
Active ingredient content			
Кількісне визначення			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	95,0 – 105,0 % of stated content	100,0	%
SND 919 CL2Y (BEPX)	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	100,0	%
Uniformity of dosage units			
Content uniformity			
SND 919 CL2Y (Liquid chromatography)	Theory: 1,5 mg Requirement A (n=10) $\leq 15,0\%$ Requirement B (n=30) $\leq 15,0\%$ No individual value is less than 0,75 M nor more than 1,25 M M = reference value according to Ph.Eur./USP/JP	acceptance value: 2,5	%
Однорідність дозованих одиниць	Заявлений вміст: 1,5 мг		
Однорідність вмісту	Вимога А (n = 10) $\leq 15,0\%$		
SND 919 CL2Y (BEPX)	Вимога В (n = 30) $\leq 15,0\%$ Жодне індивідуальне значення не менше, ніж 0,75M або більше, ніж 1,25M M – стандартний показник відповідно до Європ. Фарм. / Фарм. США / Фарм. Японії	прийнятне число: 2,5	%

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX[®]ER, extended-release tablets 1,5 mg
Препарат: МІРАПЕКС[®] ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Batch number/Номер серії: 25G2101

Number of analysis/Номер аналізу: 805221

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Dissolution (Liquid chromatography (Ph. Eur./USP/JP))	at 2 hours: 12 - 32 %	single values: 24/ 22/ 24/ 24/ 26/ 26	%
	at 6 hours: 42 - 62 %	single values: 56/ 54/ 54/ 55/ 55/ 55	%
	at 24 hours: $\geq$ 70 %	single values: 87/ 84/ 85/ 84/ 83/ 83	%
	Level L1 (n=6) No individual value lies outside each of the stated ranges and no individual value is less than the stated amount at the final test time. Level L2 (n=6) The average value (av) of the 12 units (L1+L2) lies within each of the stated ranges and is not less than the stated amount at the final test time; none is $>$ 10% of labelled content outside each of the stated ranges; and none is $>$ 10% of labelled content below the stated amount at the final test time. Level L3 (n=12) The av of the 24 units (L1+L2+L3) lies within each of the stated ranges, and is not less than the stated amount at the final test time; not more than 2 of the 24 units are $>$ 10% of labelled content outside each of the stated ranges; not more than 2 units are $>$ 10% of labelled content below the stated amount at the final test time; and none is $>$ 20% of labelled content outside each of the stated ranges or $>$ 20% of labelled content below the stated amount at the final test time.		

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Эннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Batch number/Номер серії: 25G210

Number of analysis/Номер аналізу: 805221

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (ВЕРХ (Сарап. Фарм./Фарм. СІПА-Фарм. Явавіт))	через 2 год.: 12 – 32 %	окремі значення: 24/ 22/ 24/ 24/ 26/ 26	%
	через 9 год.: 42 – 62 %	окремі значення: 56/ 54/ 54/ 55/ 55/ 55	%
	через 24 год.: $\geq 70\%$	окремі значення: 87/ 84/ 85/ 84/ 83/ 83	%

Рівень L1 (n = 6)

Жодне індивідуальне значення не виходить за межі заявлених меж та кожне індивідуальне значення не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування.

Рівень L2 (n = 6)

Середнє значення 12 одиниць (рівень L1 + L2) знаходиться в кожній з заявлених меж та не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування; кожне значення не може виходити за межі заявлених меж більш, ніж на 10% від заявленої кількості; кожне значення не може бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більш, ніж на 10%.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennepetal, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннепеталь, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Batch number/Номер серії: 25G2191

Number of analysis/Номер аналізу: 805221

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Рівень L3 (n = 12) Середнє значення 24 одиниць (рівень L1 + L2 + L3) знаходиться в кожній з заявлених меж та не менше, ніж заявлена кількість для регламентованого значення часу завершення випробування; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть виходити за кожну з заявлених меж більше, ніж на 10% від заявленої кількості; значення не більше 2-х з 24 одиниць можуть бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 10%; жодне значення не може виходити за кожну з заявлених меж більше, ніж на 30% від заявленої кількості; жодне значення не може бути нижче від заявленої кількості для регламентованого значення часу завершення випробування більше, ніж на 20%.		

Microbiological quality*

Мікробіологічна чистота *

Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur. / USP/JP) No routine test Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г перутиний тест	$\leq 10^4$ CFU	not analyzed
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur. / USP/JP) No routine test Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г перутиний тест	$\leq 10^4$ CFU	not analyzed
Escherichia coli / g (Standard test Ph. Eur. / USP/JP) No routine test	not detectable	not analyzed

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннигерлох, Німеччина
Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MIRAPEX®ER, extended-release tablets 1,5 mg
Препарат: МІРАПЕКС® ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг

Batch number/Номер серії: 25G2101

Number of analysis/Номер аналізу: 805221

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / g перушиний тест	не виявлено	не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*Microbiological quality is not a routine test. Complies if tested.

* Тест не є рутинним. Під час аналізу повинен відповідати специфікації.

Result/Результат: released/придато: 06.10.2025
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 06. OCT. 2025

Qualified Person/Уповноважена особа: A. Marschal

